RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Eau stérile pour injection, USP dans un contenant en plastique VIAFLEX

Solution parentérale d'appoint

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
15 août 2014

Numéro de contrôle de la présentation : 177550

Baxter, Viaflex et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Renseignements posologiques

Eau stérile pour injection, USP dans un contenant VIAFLEX en plastique

Conditionnement en vrac pour pharmacie
Ne pas administrer par perfusion directe

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

L'eau stérile pour injection, USP est une eau distillée stérile, apyrogène, présentée dans un conditionnement en vrac pour pharmacie. Le conditionnement en vrac pour pharmacie est un contenant de solution stérile pour administration parentérale qui contient plusieurs doses uniques. Ce contenant à perforation unique permet donc de mélanger des doses multiples. Son contenu doit être utilisé dans le cadre d'un programme de préparation de solutions pharmaceutiques, uniquement pour la préparation de solutions pour perfusion intraveineuse. Le produit ne contient aucun agent antimicrobien ni d'autre substance ajoutée. Le pH est de 5,5 (5,0 à 7,0) et l'osmolarité de 0 mOsmol/L (calc.). Le contenant en plastique VIAFLEX est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Le contact entre l'eau et le contenant en plastique peut entraîner la libération de très petites quantités de composés chimiques du plastique. Les essais biologiques ont toutefois confirmé l'innocuité des matériaux de fabrication du contenant en plastique.

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'eau stérile pour injection, USP est utilisée pour le remplacement liquidien, mais seulement après avoir été mélangée adéquatement de manière à obtenir une isotonie approximative.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

L'eau stérile pour injection, USP est indiquée pour la préparation pharmaceutique aseptique de solutions parentérales.

CONTRE-INDICATIONS

L'eau stérile pour injection, USP est un agent hémolytique en raison de son hypotonicité. Il est donc contre-indiqué d'administrer ce produit par voie intraveineuse s'il n'a pas d'abord été mélangé.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Hypotonique et hémolytique. L'eau stérile pour injection, USP est hypotonique. S'assurer que le produit présente une tonicité adéquate avant de l'utiliser. L'eau stérile pour injection, USP ne doit pas être administrée par voie intraveineuse; une telle administration entraînerait une hémolyse. Une insuffisance rénale causée par l'hémoglobine a été signalée à la suite d'une hémolyse.

Généralités

L'administration de solutions par voie intraveineuse peut provoquer une surcharge en liquide ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs ainsi qu'un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution.

Cette solution est conçue pour la préparation de solutions pharmaceutiques seulement; elle ne doit pas être administrée par perfusion directe. Ce produit contient de l'aluminium qui peut être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si la fonction rénale est altérée. Les nouveau-nés prématurés présentent un risque particulièrement important, car leurs reins sont immatures et ils nécessitent de grandes quantités de solutions de calcium et de phosphate, lesquelles contiennent de l'aluminium. Les études effectuées ont permis de constater que les patients dont la fonction rénale est altérée, y compris les nouveau-nés prématurés, qui reçoivent par voie parentérale une quantité d'aluminium supérieure à 4 à 5 µg par kg par jour, accumulent de l'aluminium à des concentrations associées à une toxicité pour le système nerveux central et les os. L'accumulation dans les tissus peut même se produire à des quantités inférieures à celle des produits administrés lors d'une nutrition parentérale totale (NPT).

Ne pas administrer la solution si elle est trouble ou si le sceau est brisé. Le médicament ne contient pas plus de 25 µg/L d'aluminium.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration d'un mélange de médicaments d'ordonnance adéquatement préparé peut être associée à des effets indésirables attribuables à la solution ou à la méthode d'administration employée, notamment : réaction fébrile, infection au site d'injection, thrombose veineuse ou phlébite à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie. En cas d'effets indésirables, cesser la perfusion, examiner le patient, prendre les mesures thérapeutiques appropriées et conserver le reste de la solution pour examen ultérieur, au besoin.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Une fois le mélange de médicaments d'ordonnance adéquatement préparé, la posologie est habituellement fonction de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient, ainsi que des résultats des tests de laboratoire. Consulter les modes d'emploi qui accompagnent les produits. Avant l'administration, quand la solution et le contenant le permettent, on doit inspecter les solutions parentérales afin de déceler toute particule ou décoloration. On recommande d'utiliser, dans la mesure du possible, un filtre final pendant l'administration de toute solution parentérale. L'eau stérile pour injection, USP présentée dans le conditionnement en vrac pour pharmacie est conçu pour la préparation pharmaceutique de solutions stériles pour administration intraveineuse. Il est possible que les additifs ne soient pas compatibles avec le liquide extrait de ce contenant. Des renseignements exhaustifs à ce sujet ne sont pas disponibles, mais les additifs reconnus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés. Consulter un pharmacien, si possible. Au moment de mélanger la préparation pharmaceutique, utiliser une technique aseptique. Bien mélanger. Ne pas conserver les portions inutilisées d'eau stérile pour injection, USP.

SURDOSAGE

Une surdose peut survenir chez les patients qui reçoivent de grandes quantités d'eau stérile pour injection. Parmi les symptômes de surdose : changements au niveau du système nerveux central (faiblesse, contractions musculaires, maux de tête, nausées, vomissements, convulsions) et changements du comportement (confusion, apathie, désorientation et hyponatrémie). Pour traiter ces symptômes, on peut cesser l'administration des liquides jusqu'à ce que l'excès d'eau soit excrété. Dans les cas d'hyponatrémie grave, une solution saline hypertonique peut être administrée afin d'augmenter la pression osmotique extracellulaire et de permettre l'excrétion par les reins de l'eau en excès.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

L'eau stérile pour injection, USP est présentée dans un contenant VIAFLEX en plastique, dans le conditionnement en vrac pour pharmacie suivant :

1 000 mL JB0304

Mode d'emploi du contenant VIAFLEX en plastique dans un conditionnement en vrac pour pharmacie

Pour ouvrir

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et retirer le contenant de solution. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Cette situation est normale et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter le contenant, car la stérilité du produit pourrait être altérée.

Produit conçu pour la préparation de solutions pharmaceutiques seulement; ne pas administrer par perfusion directe.

Préparation de solutions pharmaceutiques

1. Utiliser le conditionnement en vrac pour pharmacie dans un endroit approprié tel qu'une hotte à flux laminaire (ou autre dispositif de circulation d'air adéquat).
2. Suspendre la poche par l'œillet.
3. Retirer le capuchon de protection de l'orifice de sortie au bas du contenant.
4. Fixer au dispositif de transfert en suivant le mode d'emploi qui l'accompagne. Remarque : On ne doit perforer le contenant qu'une seule fois, à l'aide d'un dispositif de transfert stérile adéquat ou d'un dispositif qui permet de distribuer des doses mesurées de solution.
5. Ne pas écrire directement sur les contenants VIAFLEX, car l'effet de la migration de l'encre n'a pas été étudié. Inscrire plutôt la date et l'heure sur l'étiquette prévue à cette fin et l'apposer sur le contenant.
6. Une fois le contenant perforé, on doit extraire son contenu sans délai. Après la perforation initiale, le contenant doit être entreposé à la température ambiante, soit entre 15 °C et 25 °C, et utilisé dans les quatre heures.

Entreposage

Éviter d'exposer les produits pharmaceutiques à la chaleur. Éviter la chaleur excessive. On recommande d'entreposer le produit à une température entre 15 °C et 25 °C.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario)
L5N 0C2
Fabriqué au Canada

Baxter, Viaflex et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Dernière révision : 15 août 2014